

Estudo Técnico Preliminar 43/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 33408.032840/2024-93

2. Objeto da Contratação

2.1. Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de Manutenção Preditiva, Preventiva e Corretiva de equipamentos da marca SERCON e BIOTECNO, qualificação e validação térmica anual, localizados na Central de Material e Esterilização e Farmácia pertencentes ao Hospital Federal da Lagoa.

3. Fundamentação

3.1. A referida contratação será efetivada por inexigibilidade de licitação, com base no caput do art. 74 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

Art. 74. É inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de: I – Aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

(...)

§ 1º Para fins do disposto no inciso I do caput deste artigo, a Administração deverá demonstrar a inviabilidade de competição mediante atestado de exclusividade, contrato de exclusividade, declaração do fabricante ou outro documento idôneo capaz de comprovar que o objeto é fornecido ou prestado por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos, vedada a preferência por marca específica.

No caso específico, a inexigibilidade de licitação, justifica-se pelo fato de somente a empresa **STTR INDÚSTRIA e COMÉRCIO LTDA** está autorizada na prestação de Serviços de Assistência técnica no Estado do Rio de Janeiro e Região dos equipamentos da marca SERCON e BIOTECNO com o fornecimento de peças e componentes originais dos produtos comercializados pela **STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTAÇÃO e COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DA SAÚDE LTDA e BIOTECNO** informados na Declaração de Exclusividade de Assistência Técnica.

Portando, a contratação de outra empresa, iria causar o sucateamento e a desconfiguração do equipamento, uma vez que a mesma não teria acesso a aquisição de peças originais, e não haveria a garantia de solução dos problemas e da confiabilidade dos exames e procedimentos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO	GLAUCIA MARIA DE OLIVEIRA FARIAS

5. Descrição da necessidade

5.1.. O Hospital Federal da Lagoa é uma instituição hospitalar cuja atividade fim se remete a realização principalmente de cirurgias de média e alta complexidade. Por este motivo, torna-se vital a contratação dos serviços de manutenção preditiva, preventiva e corretiva em virtude dos equipamentos exclusivos serem indispensáveis aos procedimentos de esterilização realizados nesta unidade hospitalar, pois sem a respectiva manutenção, o risco é iminente ao pleno atendimento à população.

Assim, a finalidade da manutenção preventiva e corretiva é assegurar a disponibilidade, confiabilidade e segurança dos equipamentos médico-hospitalares e, assim, contribuir para a sua conservação e aumento da vida útil, prevenindo possíveis desgastes / falhas dos equipamentos, reduzindo tempo de parada dos equipamentos.

Oportuno mencionar que de acordo com o art. 2º da lei 8.212 de 24 de julho de 1991:

A Saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Registra-se como fato relevante, de que esta unidade hospitalar não possui equipe técnica treinada, ferramental e acesso às peças originais para a realização das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos, desta forma, é imprescindível a contratação de uma empresa capacitada e habilitada a prestar este serviço, aumentando a sua eficiência e prolongando a sua vida útil.

6. Descrição dos Requisitos da Contratação

Trata-se de serviço de natureza continuada, pois sua interrupção pode comprometer o prosseguimento da manutenção e a previsão e detecção precoce de falhas ou defeitos, interrupções e interdições, além de mobilização e dispêndios desnecessários.

Considerando o objetivo principal da Central de Material e Esterilização, de prevenir a ocorrência de infecção hospitalar e a segurança nos procedimentos invasivos para os pacientes e profissionais do Hospital Federal da Lagoa, fornecendo os produtos para a saúde devidamente limpos, desinfectados e esterilizados de acordo com sua classificação em não críticos, semicríticos ou críticos.

Considerando que a manutenção dos parâmetros físicos dos equipamentos de esterilização, com complementação dos indicadores químicos e biológicos devem ter acompanhamento diário de acordo com "Art.40 da RDC 15 de 12 de março de 2012.

Por esse motivo, torna-se de vital importância a contratação de um serviço de manutenção preditiva, preventiva e corretiva em virtude dos equipamentos em questão serem

indispensáveis aos procedimentos de esterilização realizados nesta unidade e atendimento as Portarias do Ministério da Saúde vigentes, pois sem a respectiva manutenção o risco é iminente ao pleno funcionamento do Hospital.

A manutenção encontra-se intimamente relacionada à eficiência operacional, tanto mais quanto mais vulnerável for o equipamento, a instalação ou o procedimento. Sabe-se que não existe nenhum outro entorno, equipamento, máquina, aparelho ou instalação que não requeira certo grau de manutenção ou não esteja sujeito à fadiga ou a limitação da vida útil, advindo a importância de uma manutenção programada, sistemática, efetiva, responsável e vigilante.

A contratação contribui para os seguintes objetivos dessa Unidade hospitalar: "*Missão: Prestar assistência em saúde e formar recursos dentro das diretrizes do SUS com sustentabilidade*"

Diante dos fatos, a contratação do objeto em tela faz-se necessária, em virtude de os equipamentos serem indispensáveis aos procedimentos realizados neste nosocômio.

7. Habilitação Técnica

7.1 Documentos a serem apresentados:

7.1.1. Certidão de Registro da empresa no CREA.

7.1.2. A contratada deverá apresentar, atestado emitido por pessoa de direito público ou privado, expedido em seus respectivos nomes, comprovando que a empresa realizou e/ou realiza manutenção preventiva e corretiva em equipamentos similares aos solicitados.

7.1.3. Apresentar a Declaração de fornecimento de peças novas e originais para a manutenção dos equipamentos constantes no termo de referência.

7.1.4. Apresentar a Carta de exclusividade como representante autorizado dos equipamentos.

7.2 Demais documentos de Habilitações fiscal, social, trabalhista e jurídica, consta disposto no termo de referência.

7.3 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

8. Garantia da Contratação

8.1. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual de 5 (cinco) % do valor contratual, conforme regras previstas no contrato.

8.1.1. A garantia nas modalidades caução e fiança bancária deverá ser prestada em até 10 (dez) dias após a assinatura do contrato.

8.1.2. No caso de seguro-garantia sua apresentação deverá ocorrer, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

8.1.3. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

9. Requisitos da natureza dos serviços

Trata-se de serviço de natureza continuada, pois sua interrupção pode comprometer o prosseguimento da manutenção e a previsão e detecção precoce de falhas ou defeitos, interrupções e interdições, além de mobilização e dispêndios desnecessários.

Considerando o objetivo principal da Central de Material e Esterilização, de prevenir a ocorrência de infecção hospitalar e a segurança nos procedimentos invasivos para os pacientes e profissionais do Hospital Federal da Lagoa, fornecendo os produtos para a saúde devidamente limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com sua classificação em não críticos, semicríticos ou críticos.

Considerando que a manutenção dos parâmetros físicos dos equipamentos de esterilização, com complementação dos indicadores químicos e biológicos devem ter acompanhamento diário de acordo com "Art.40 da RDC 15 de 12 de março de 2012.

Por esse motivo, torna-se de vital importância a contratação de um serviço de manutenção preditiva, preventiva e corretiva em virtude dos equipamentos em questão serem indispensáveis aos procedimentos de esterilização realizados nesta unidade e atendimento as Portarias do Ministério da Saúde vigentes, pois sem a respectiva manutenção o risco é iminente ao pleno funcionamento do Hospital.

A manutenção encontra-se intimamente relacionada à eficiência operacional, tanto mais quanto mais vulnerável for o equipamento, a instalação ou o procedimento. Sabe-se que não existe nenhum outro entorno, equipamento, máquina, aparelho ou instalação que não requeira certo grau de manutenção ou não esteja sujeito à fadiga ou a limitação da vida útil, advindo a importância de uma manutenção programada, sistemática, efetiva, responsável e vigilante.

A contratação contribui para os seguintes objetivos dessa Unidade hospitalar: "*Missão: Prestar assistência em saúde e formar recursos dentro das diretrizes do SUS com sustentabilidade*"

Diante dos fatos, a contratação do objeto em tela faz-se necessária, em virtude de os equipamentos serem indispensáveis aos procedimentos realizados neste nosocômio.

10. Levantamento de Mercado

10.1. A razão para a escolha do fornecedor recai sobre a condição de exclusividade, nos termos do artigo 74 da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021 § 1º, considerando o monopólio legal exercido pela empresa.

10.1.1. Cabe mencionar que a pesquisa de preços seguiu conforme a IN 65/2021, que "*Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional*", assim, foram analisadas as contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas ao sistema Painel de Preços do Portal de Compras do Governo Federal, com o objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem as necessidades da Administração. Neste tocante, as identificadas foram incorporadas na contratação em tela e anexadas aos autos do processo.

11. Descrição da solução como um todo

11.1. A Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de Manutenção Preditiva, Preventiva e Corretiva de equipamentos da marca SERCON E BIOTECNO qualificação e validação térmica anual, localizados na Central de Material e Esterilização pertencentes ao Hospital Federal da Lagoa, sem dedicação exclusiva de mão de obra alicerçasse nos seguintes pontos:

11.1.1. A empresa contratada fará o controle e registro através de Ordens de Serviço individualizadas para cada equipamento constante no contrato. Estas Ordens de Serviço deverão ser entregues no setor de Engenharia Clínica do Hospital Federal da Lagoa, imediatamente após o término de cada serviço executado.

11.1.2. A verificação dos resultados será executada através do gerenciamento informatizado realizado pelo Serviço de Engenharia Clínica, com atesto final dos responsáveis dos setores contemplados.

11.1.3. Manter os equipamentos em perfeito estado de funcionamento, primando por suas aferições, calibrações, corretivas, preventivas e segurança, detectando defeitos, corrigindo falhas e trocas de peças e componentes que apresentem desgaste por uso ou fadiga de material, para mesmas não comprometam as demais partes e peças do mesmo equipamento, resultando assim em qualidade e segurança nos resultados ao paciente.

11.1.4. Alertar quanto a problemas futuros, para que estes possam ser solucionados em tempo hábil, sem que seja necessário a paralisação por falha do equipamento.

12. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

12.1. Considerando as características dos serviços a serem contratados, não haverá parcelamento ou individualização da solução.

13. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

13.1. As quantidades a serem contratadas foram baseadas no histórico de consumo do contrato vigente, salientando que a execução e pagamento se dará apenas pela quantidade efetuada.

Item	Equipamento	Marca	Modelo	Nº de série	de Patrimônio	Localização
1	AUTOCLAVE	SERCON	HS	070876	010393	CME
2	AUTOCLAVE	SERCON	HS	070867	010393	CME
3	TERMODESINFECTADORA	SERCON	TDS	070870		CME

4	TERMODESINFECTADORA	SERCON	TDS	046140611	20688	CME
5	OSMOSE REVERSA	SERCON	OR32LIH	071000		CME
6	OSMOSE REVERSA	SERCON	OR32LIH	070864		CME
7	SECADORA DE TRAQUEIA	SERCON	ST	070868	8819	CME
8	CÂMARA DE CONSERVAÇÃO	BIOTECNO	BT-1100/560	2012.407	018913	FARMÁCIA

14. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

14.1. O objeto deste Estudo Preliminar não demanda a contratação de outros serviços correlatos ou independentes de forma concomitante.

15. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

15.1. A contratação está alinhada com o planejamento dessa unidade hospitalar, assessoradas pelos chefes de clínicas e departamentos. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade de tais materiais para o bom andamento das atividades a que se destina esta unidade hospitalar.

15.2. A presente contratação está prevista no Plano Anual de Contratações, de Manutenção Aparelhos Médicos – Hospitalares.

15.3. Alinhamento Plano Anual de Contratações 2025

16. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 192.000,00

16.1. Valor (R\$): 192.000,00

16.1.1. O valor estimado mensal baseia-se na última contratação, considerando as correções e cada equipamento a ser mantido, salientando-se que a execução e pagamento se dará apenas pela quantidade efetuada:

Equipamento	Marca	Modelo	Nº de série	Quantidade	Valor Unitário	Valor Mensal	Va 12 me
AUTOCLAVE	SERCON	HS	070876	1	R\$ 3.500,00	R\$ 3.500,00	4.

AUTOCLAVE	SERCON	HS	070867	1	R\$ 3.500,00	R\$ 3.500,00	4
TERMODESINFECTADORA	SERCON	TDS	070870	1	R\$ 2.250,00	R\$ 2.250,00	2
TERMODESINFECTADORA	SERCON	TDS	046140611	1	R\$ 2.250,00	R\$ 2.250,00	2
OSMOSE REVERSA	SERCON	OR32LIH	071000	1	R\$ 1.250,00	R\$ 1.250,00	1
OSMOSE REVERSA	SERCON	OR32LIH	070864	1	R\$ 1.250,00	R\$ 1.250,00	1
SECADORA DE TRAQUEIA	SERCON	ST	070868	1	R\$ 1.000,00	R\$ 1.000,00	1
CÂMARA DE CONSERVAÇÃO	BIOTECNO	BT-1100 /560	018913	1	R\$ 1.000,00	R\$ 1.000,00	R\$
VALOR TOTAL					R\$ 16.000,00		1

VANTAJOSIDADE

(Demonstrar o valor da aquisição de um novo equipamento)

Com base nos quadros acima foram feitas as seguintes considerações:

A taxa de depreciação de equipamentos médicos em 10% ao ano, conforme Instrução Normativa RFB Nº 1700, de 14 de março de 2017.

Considerando que a **STTR/ STERIS SOLUTIONS e BIOTECNO** não descontinuou a fabricação, a comercialização e o fornecimento de peças dos modelos de propriedade do HFL.

Considerando que o custo médio de manutenção preventiva anual / equipamento, corresponde a menos de 10% (contrato vigente) da aquisição de um equipamento novo. Retificar de acordo com o item acima (VANTAJOSIDADE)

Diante dos fatos expostos julgamos a contratação do serviço de manutenção vantajosa para o HFL.

17. Benefícios a serem alcançados com a contratação

17.1. Benefícios Diretos e Indiretos que resultarão da Contratação

17.1.1. Redução do tempo de parada dos equipamentos, redução do custo direto com manutenção corretiva, melhor utilização dos recursos disponíveis e aumento da vida útil dos equipamentos.

17.1.2. Assertividade e segurança ao processo de trabalho.

17.1.3. Redução das taxas de infecção do sítio hospitalar.

17.1.4. Melhoria na qualidade do atendimento aos pacientes, tanto pela maior disponibilidade de equipamentos em funcionamento quanto pela confiabilidade e segurança destes.

17.2. Resultados Esperados

17.2.1. Celeridade no reparo dos equipamentos com reposição de peças sempre que necessário, reduzindo o tempo de espera para a realização de procedimentos ocasionados pela indisponibilidade deste.

17.2.2. Maior qualidade e presteza no atendimento, provendo desta forma a satisfação e segurança do usuário, agregando economia nos processos de trabalho.

17.2.3. Informar em tempo hábil, a descontinuidade de fabricação dos equipamentos, principalmente quanto a substituição de peças de forma que não venha a prejudicar a corretiva do mesmo.

17.2.4. Calibrações, se houver necessidade, de acordo com o previsto pelo próprio fabricante e determinado pelas normas para garantir a confiabilidade dos diagnósticos e procedimentos médicos, aumentando assim, a segurança dos pacientes e diminuindo os riscos envolvidos e eventos adversos.

18. Providências a serem Adotadas

18.1 Para esta solução não há necessidade de providências ou serviços adicionais a serem adotadas para a futura contratação.

19. Possíveis Impactos Ambientais

19.1. A Contratada para a realização dos serviços, deverá adotar as seguintes práticas de sustentabilidade, de acordo com o decreto n. 7.746/12, que regulamentou o artigo 3º, Lei 12.305/10 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Instrução Normativa SLTI/MPOG n. 1 de 19 /01/10, e a legislação e normas ambientais, em especial observar a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento e fornecer aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços.

19.2. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, conforme disposto e orientado no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, conforme disposto no item 6 deste Estudo Técnico Preliminar.

20. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

TULIO JOSE POSSAMAI

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 26/02/2025 às 09:00:35.

GLAUCIA MARIA DE OLIVEIRA FARIAS

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 27/02/2025 às 12:13:29.

EDNAMAR DE FARIA RIBEIRO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 28/03/2025 às 14:08:42.

21. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

21.1. Justificativa da Viabilidade

Trata-se de serviço de natureza continuada, pois sua interrupção pode comprometer o prosseguimento da manutenção e a previsão e detecção precoce de falhas ou defeitos, interrupções e interdições, além de mobilização e dispêndios desnecessários.

Historicamente a empresa especializada, detentora da exclusividade dos equipamentos de marca SERCON e BIOTECNO atendeu e atende até o momento adequadamente esse Serviço de Manutenção Preditiva, Preventiva e Corretiva de equipamentos da marca SERCON e BIOTECNO, qualificação e validação térmica anual, localizados na Central de Material e Esterilização e Farmácia pertencentes ao Hospital Federal da Lagoa.